

Dokumentation der Aufbereitung aus rechtlicher Sicht

| Redaktion

Heike Reinstädler ist seit 1992 Anwältin für Medizinrecht. Neben ihrer Tätigkeit als Rechtsanwältin steht sie ihrem Mann Heinrich Reinstädler, der eine Zahnarztpraxis in Paderborn betreibt, in rechtlichen Fragen zur Seite. Im Zuge anstehender Modernisierungsmaßnahmen soll der Instrumentenaufbereitungsbereich neu gestaltet werden. Im Interview mit der ZWP Zahnarzt Wirtschaft Praxis antwortet die Anwältin auch auf die Frage, wie die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung rechtlich abgesichert werden kann.



Die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung gehört unbedingt zu einem gut gelebten Qualitätsmanagement-System.

Frau Reinstädler, welche gesetzliche Vorgaben haben Sie für die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung herangezogen?

Die gesetzlichen Vorgaben sind genau geregelt. Hier sind die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV), das Infektionsschutzgesetz (IfSG), das Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) und die Richtlinien des Robert Koch-Instituts zu nennen.

Bei der Frage nach der rechtlichen Absicherung der Dokumentation der Instrumentenaufbereitung haben sich be-

stimmt einige Hauptaspekte herauskristallisiert, oder?

Ja. Uns war von Anfang an klar, dass wir eine effiziente digitale Dokumentation der Instrumentenaufbereitung haben wollen. Dabei ist es zwingend notwendig, dass die anzuwendende Software absolute Rechtssicherheit gewährleistet, damit im Falle eines Rechtsstreits die Hygienesdokumentation als Beweismittel vor Gericht verwertbar ist. Der ganze Aufzeichnungsprozess muss von A bis Z lückenlos nachvollziehbar und vor allem fälschungssicher sein.

Was macht eine Dokumentationssoftware eigentlich?

Eine Dokumentationssoftware sammelt, verwaltet und archiviert automatisch die Prozessdaten vom Thermodesinfektor und/oder Sterilisator.

Sie sprachen von einem fälschungssicheren Aufzeichnungsprozess, wie meinen Sie das?

Nach der Festlegung durch das Robert Koch-Institut bezüglich der Aufbereitungsdokumentation „darf weder der ursprüngliche Inhalt einer Eintragung unkenntlich gemacht werden noch dürfen Änderungen vorgenommen werden, die nicht erkennen lassen, ob sie während oder nach der ursprünglichen Eintragung vorgenommen worden sind.“ Somit besitzt eine manipulierbare Dokumentation keinerlei

rechtliche Verwertbarkeit. Allein schon der Vorwurf der Manipulierbarkeit kann erhebliche Konsequenzen nach sich ziehen.

Und wie kann dieser Vorwurf der Manipulierbarkeit ausgeräumt werden?

Indem die Software einen elektronischen Echtheitsnachweis liefert. Anders als auf dem Papier kann die zuständige Person, die die Instrumentenaufbereitung durchführt, nicht mit ihrer Unterschrift die Freigabe der aufbereiteten Instrumente quittieren. Hier wird eine fortgeschrittene elektronische Signatur im Sinne des deutschen Signaturgesetzes benötigt. Mit dieser Signatur wird das Ziel verfolgt, eine öffentlich überprüfbare und sichere Signierungsmethode zu entwickeln, mit der eine Person auf elektronischem Wege Daten unterzeichnen kann.

Haben Sie eine Dokumentationssoftware gefunden, die mit einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur arbeitet?

Ja, die SegoSoft des Münchener Anbieters Comcotec.

Neben der rechtlichen Absicherung sind für Sie bestimmt noch andere Entscheidungskriterien wichtig, oder?

Bedienerfreundlichkeit und Zeitersparnis. Die ganze Instrumentenaufbereitung nimmt schon sehr viel Zeit in An-